



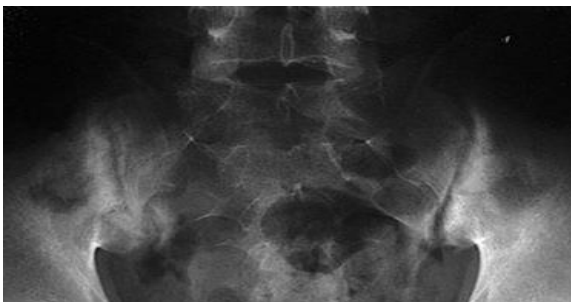
Δεδομένα Ιατρείου Ψωριασικής Νόσου του ΓΝΑ ΚΑΤ: από τη θεωρία στην πράξη

Ευαγγελία Μολέ
Επιμελήτρια Α΄
Ρευματολογική Κλινική
ΓΝΑ ΚΑΤ

Δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων για την ομιλία.

Ψωριασική αρθρίτιδα

- Χρόνιο, δυνητικά σοβαρό νόσημα με μεγάλη φαινοτυπική ετερογένεια
- ~30% των ασθενών με ψωρίαση θα αναπτύξουν ψωριασική αρθρίτιδα, χρόνος μετάβασης ~10έτη
- ΨΑ: 0,3-1% του παγκόσμιου πληθυσμού
- Αντιμετώπιση: συνεργασία πολλών ειδικοτήτων
- Σκοπός: βελτίωση ποιότητας ζωής και αποφυγή δομικής βλάβης
- Αντιμετώπιση υπό το πρίσμα της T2T στρατηγικής

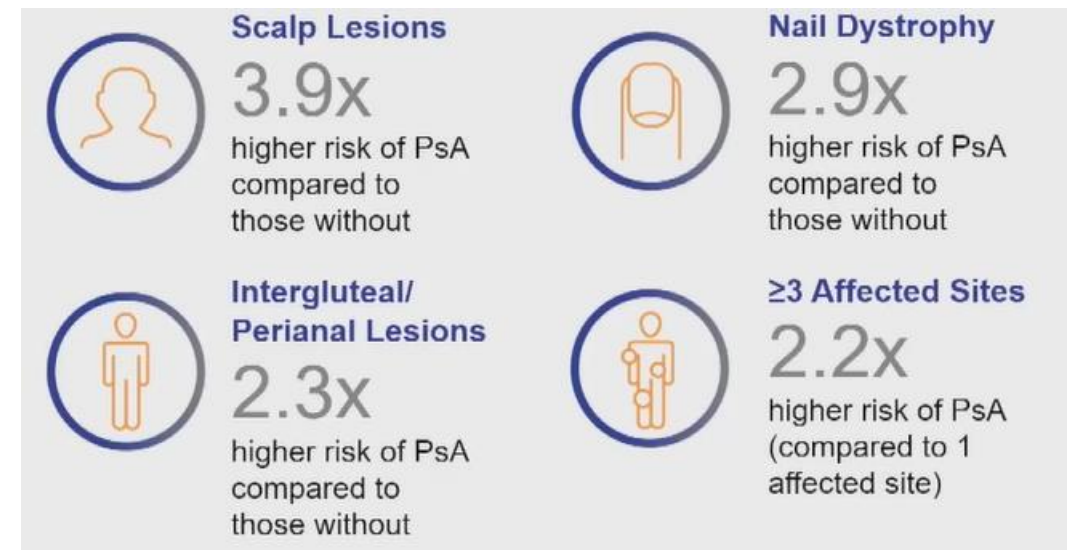




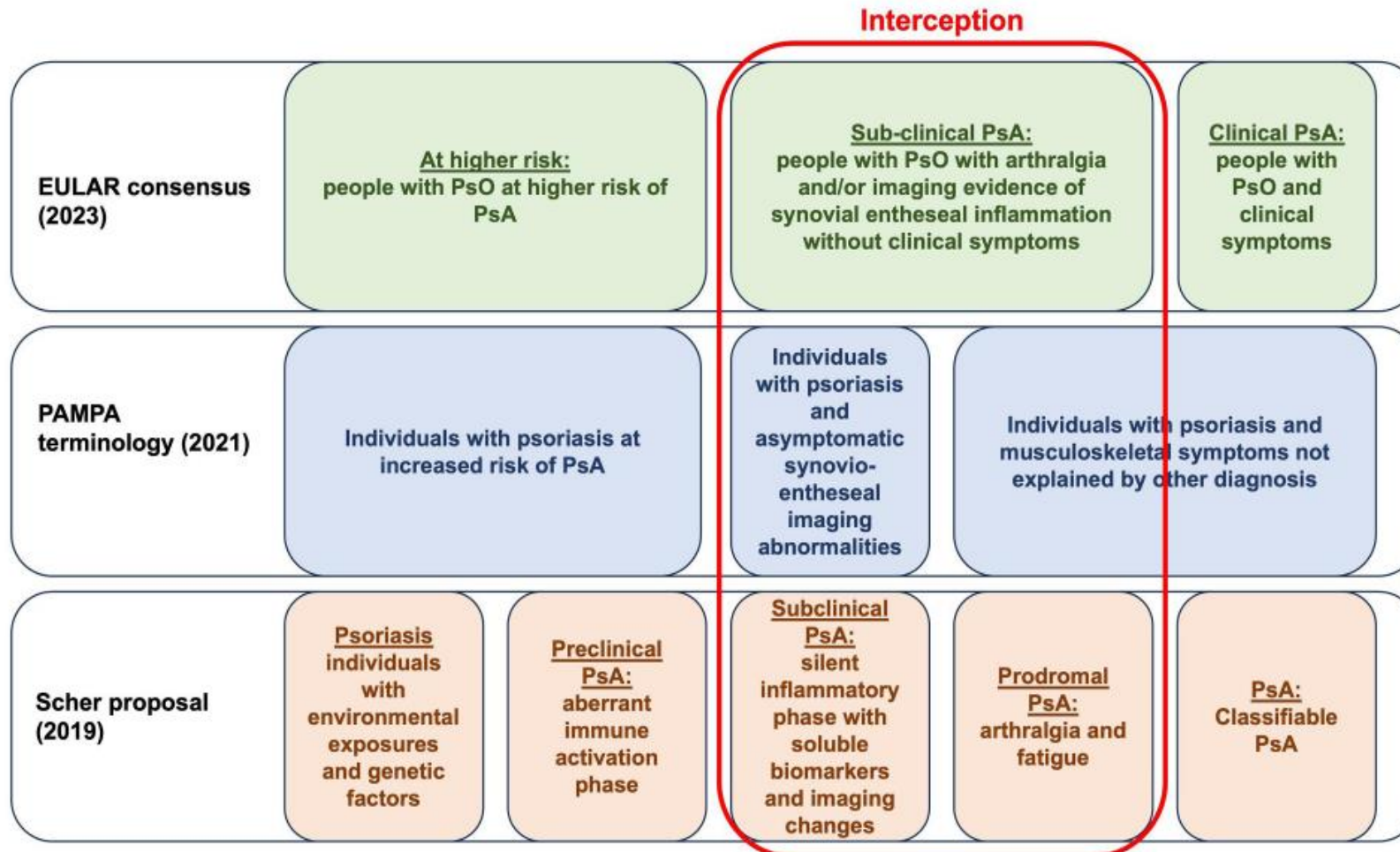
Παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη ΨΑ

Αναλύσεις: από τα αρχικά δερματικά συμπτώματα ως τα πρώτα συμπτώματα της αρθρίτιδας οδήγησαν στην αναγνώριση κάποιων παραγόντων κινδύνου όπως η παχυσαρκία, η ψωριασική ονυχία, το οικογενειακό ιστορικό ΨΑ και η σοβαρή εκτεταμένη ψωρίαση.

	Scher <i>et al.</i> (2019) [21]	PAMPA terminology (2021) [22]	EULAR consensus (2023) [23]
Genetic factors	Yes	Yes	No
Family history	Yes	Yes	Yes
Obesity	Yes	Yes	Yes
Mechanical stress	Yes	No	Considered
Infections	Yes	No	Considered
Nail involvement	Yes	Yes	Yes
Psoriasis severity	Yes	Yes	Yes



Αναγνώριση ασθενών με Ψ που μπορεί να αναπτύξουν ΨΑ θα μπορούσε να διευκολύνει τις στοχευμένες θεραπείες να αναχαιτίσουν την αρθρίτιδα



Emerging basis for PsA prevention based on therapy of psoriasis

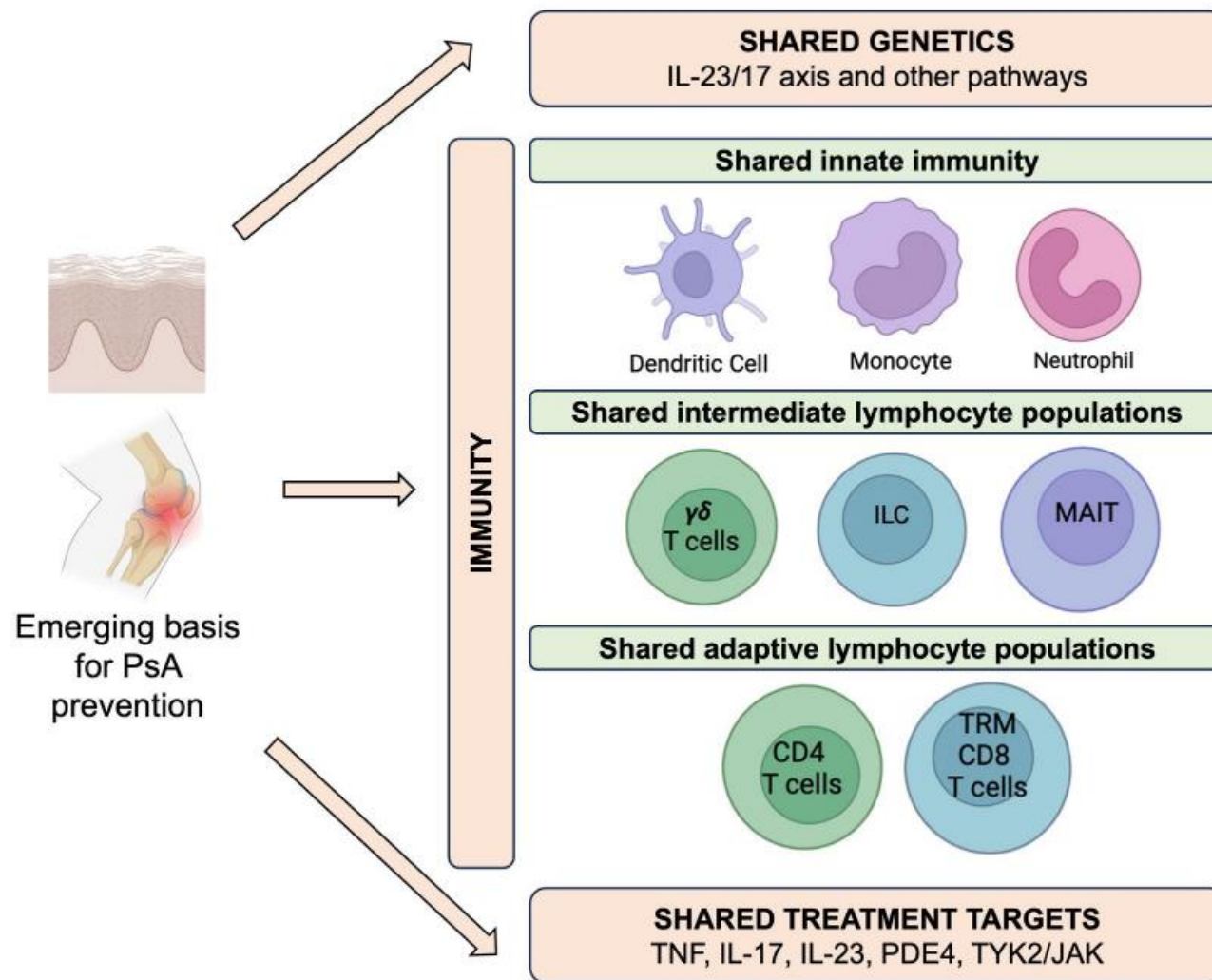


Figure 2. Emerging basis for PsA prevention based on therapy of psoriasis. ILC: innate lymphoid cells; JAK: Janus kinase; MAIT: mucosal-associated invariant T cell; PDE4: phosphodiesterase-4; PsA: psoriatic arthritis; TRM: tissue-resident memory T cell; TYK2: tyrosine kinase 2

Interception

Inhibition	Drug	Approved in PsO	Approved in PsA
TNF	Infliximab	Yes	Yes
	Adalimumab	Yes	Yes
	Golimumab	No	Yes
	Certolizumab	Yes	Yes
	Etanercept	Yes	Yes
IL-17A	Secukinumab	Yes	Yes
	Ixekizumab	Yes	Yes
	Brodalumab	Yes	No
IL-17A/F	Bimekizumab	Yes	Yes
CTLA-4	Abatacept	No	Yes
IL-12/23	Ustekinumab	Yes	Yes
IL-23	Guselkumab	Yes	Yes
	Risankizumab	Yes	Yes
	Tildrakizumab	Yes	No
PDE4	Apremilast	Yes	Yes
JAK	Tofacitinib	No	Yes
	Upadacitinib	No	Yes

- Πρόληψη της ΨΑ σε ασθενείς με ψωρίαση, με εγκεκριμένες θεραπείες (στάδιο της μετάβασης από την ψωρίαση σε ΨΑ)

Study	Drug used and comparator	n patients in treatment and comparator arms	Incidence of PsA per 100 patient-years in the treatment group	Incidence of PsA per 100 patient-years in the comparator group	Risk of PsA in treatment vs comparator
Gisondi <i>et al.</i> (2022) [46]	bDMARDs vs phototherapy	234 vs 230	1.20 (95% CI: 0.77, 1.89)	2.17 (95% CI: 1.53, 3.06)	HR 0.53 (95% CI: 0.30, 0.94)
Acosta-Felquer <i>et al.</i> (2022) [47]	bDMARDs vs csDMARDs vs topics	103 vs 229 vs 1719	0.43 (95% CI: 0.11, 1.70)	csDMARDs: 1.20 (95% CI: 0.56, 2.80) Topics: 1.67 (95% CI: 1.50, 1.90)	bDMARDs vs csDMARDs: IRR 0.35 (95% CI: 0.04, 1.96) bDMARDs vs topics: IRR 0.26 (95% CI: 0.03, 0.94)
Rosenthal <i>et al.</i> (2022) [48]	bDMARDs vs no bDMARDs	663 vs 663	—	—	HR 0.72 (95% CI: 0.53-0.97)
Singla <i>et al.</i> (2023) [49]	TNFi vs IL-12/23i vs IL-23i vs IL-17i	10037 vs 2914 vs 1149 vs 1401	TNFi: 3.83	IL-12/23i: 2.21 IL-23i: 2.16 IL-17i: 3.20	IL-12/23i vs TNFi: HR 0.58 (95% CI: 0.43, 0.76) IL-23i vs TNFi: HR 0.41 (95% CI: 0.17, 0.95) IL-17i vs TNFi: HR 0.86 (95% CI: 0.54, 1.38)
Lebwohl <i>et al.</i> (2023) [50]	IL-23i vs IL-17i vs IL-12/23i vs TNFi	2330 vs 819 vs 1100 vs 2895	—	—	IL-23i vs IL-17i: HR 0.51 (95% CI: 0.29, 0.87) IL-23i vs IL-12/23i: HR 0.55 (95% CI: 0.32, 0.92) IL-23i vs TNFi: HR 0.44 (95% CI: 0.29, 0.67)
Meer <i>et al.</i> (2022) [51]	Biologic therapy vs oral systemic therapy or phototherapy	14569 vs 20321	7.73	Oral systemic: 6.20 Phototherapy: 2.61	Biologic therapy vs oral systemic therapy or phototherapy: HR 4.48 (95% CI: 4.23, 4.75)

A HR below 1 indicates a ‘protective’ effect of the drug on the incidence of PsA. bDMARD: biologic DMARD; csDMARD: conventional synthetic DMARD; HR: hazard ratio; IL-17i: IL-17 inhibitor; IL-23i: IL-23 inhibitor; IRR: incidence risk ratio; PsA: psoriatic arthritis; TNFi: TNF inhibitor.

Ενεργότητα νόσου

"If you can't measure it,
you can't improve it"

EULAR DEBATE

Not everything that counts can
be counted, and not everything
that can be counted counts.



Laura C. Coates

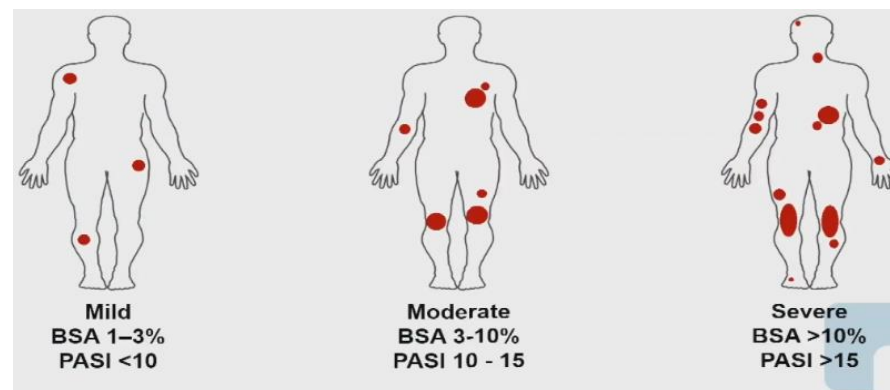


Philipp Bosch

Ενεργότητα νόσου



Single domain	Multi-domain
DAPSA PASI Enthesitis count Dactylitis count BASDAI/ASDAS Nail scores	PASDAS MDA CPDAI 3/4 VAS



Διεθνείς συστάσεις

ACR/NPF guidelines 2018

- In patients with active PsA, using a treat-to-target strategy is recommended...The target would likely be MDA or DAPSA.

EULAR guidelines 2023

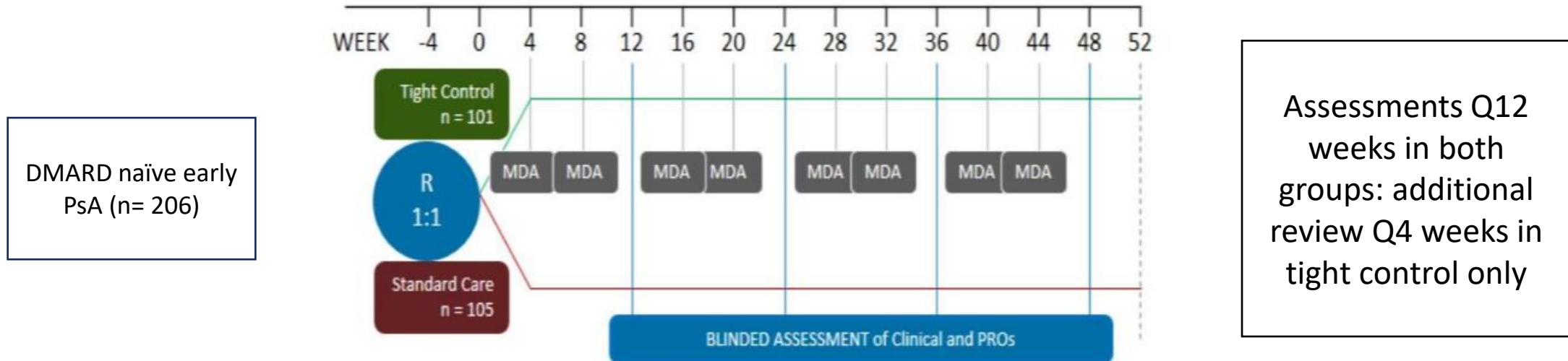
- Treatment should be aimed at reaching the target of remission or, alternatively, low disease activity, by regular disease activity assessment and appropriate adjustment of therapy.

GRAPPA guidelines 2021

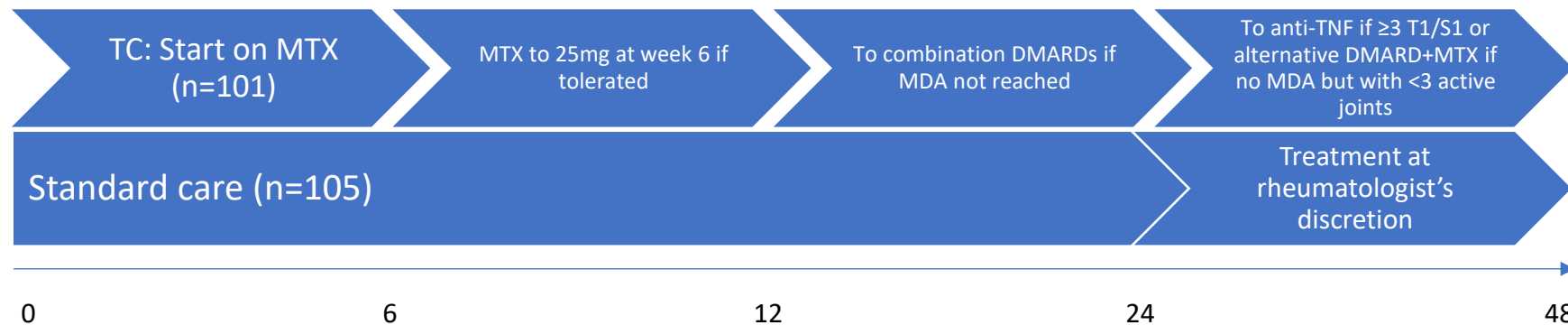
- To achieve the lowest possible level of disease activity in all domains of disease. As definitions of remission and low or minimal disease activity become accepted, these will be included in the goal.

TICOPA: Tight control/T2T in PsA

Coates L. et al Lancet 2015; 386: 2489-2498



T2T: Treatment escalation if MDA not reached

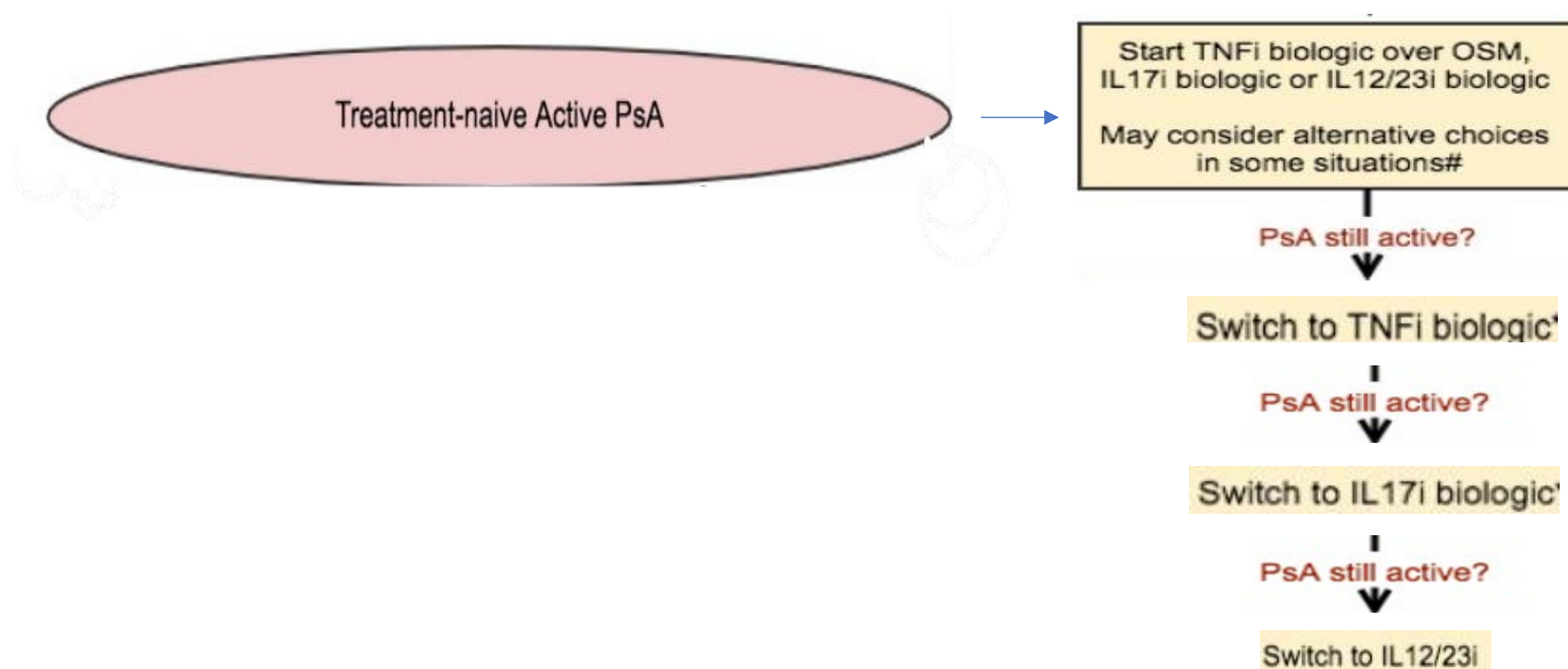


TICOPA: Tight control/T2T in PsA

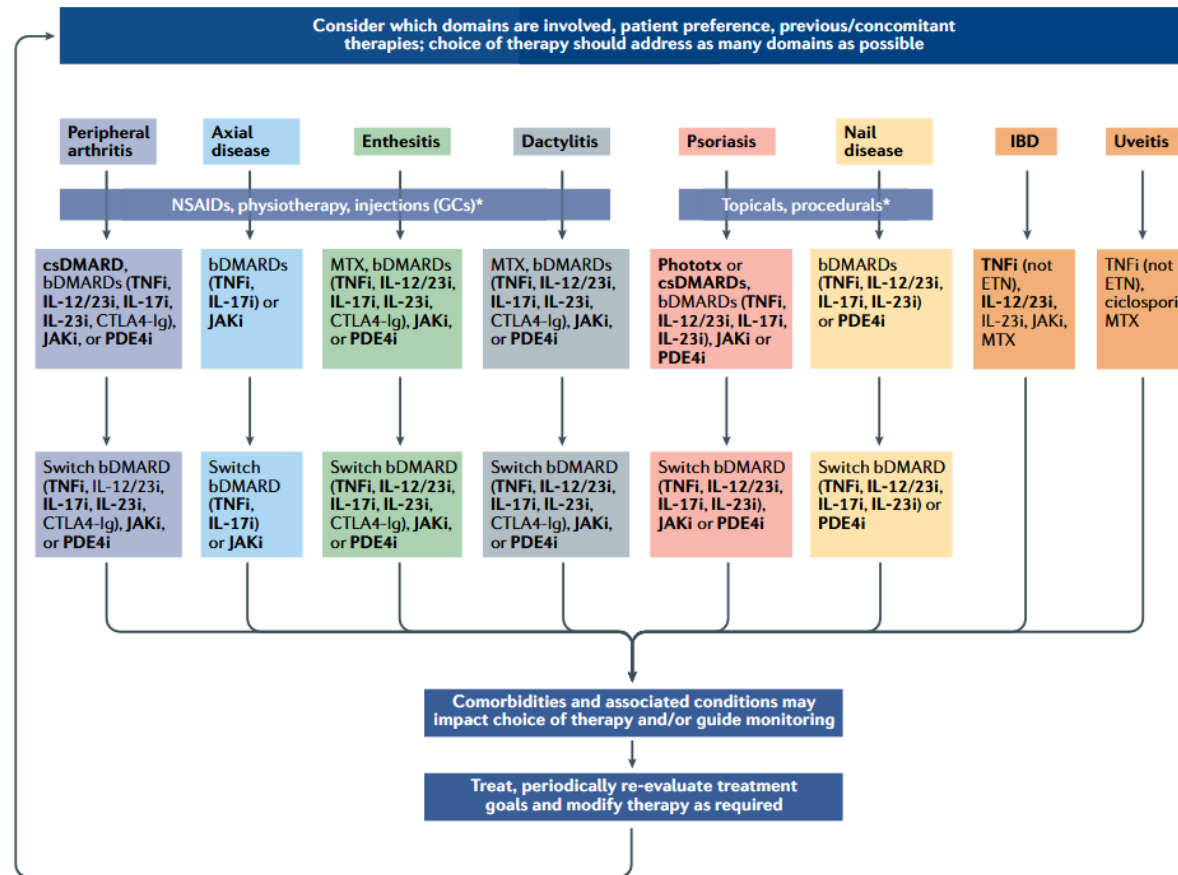
Coates L. et al Lancet 2015; 386: 2489-2498

Outcome at 48 weeks	Tight control n (%)	Standard care n (%)	Difference in proportions (%) & 95% CIs (TC-StdC)	p-value
ACR20	55/89 (61.8)	37/84 (44.0)	17.8 (3.1, 32.4)	0.0194
ACR50	44/86 (51.2)	21/84 (25.0)	26.2 (12.1, 40.2)	0.0004
ACR70	33/87 (37.9)	15/86 (17.4)	20.5 (7.5, 33.5)	0.0026
PASI75	44/75 (58.7)	27/81 (33.3)	25.3 (10.2, 40.5)	0.0015

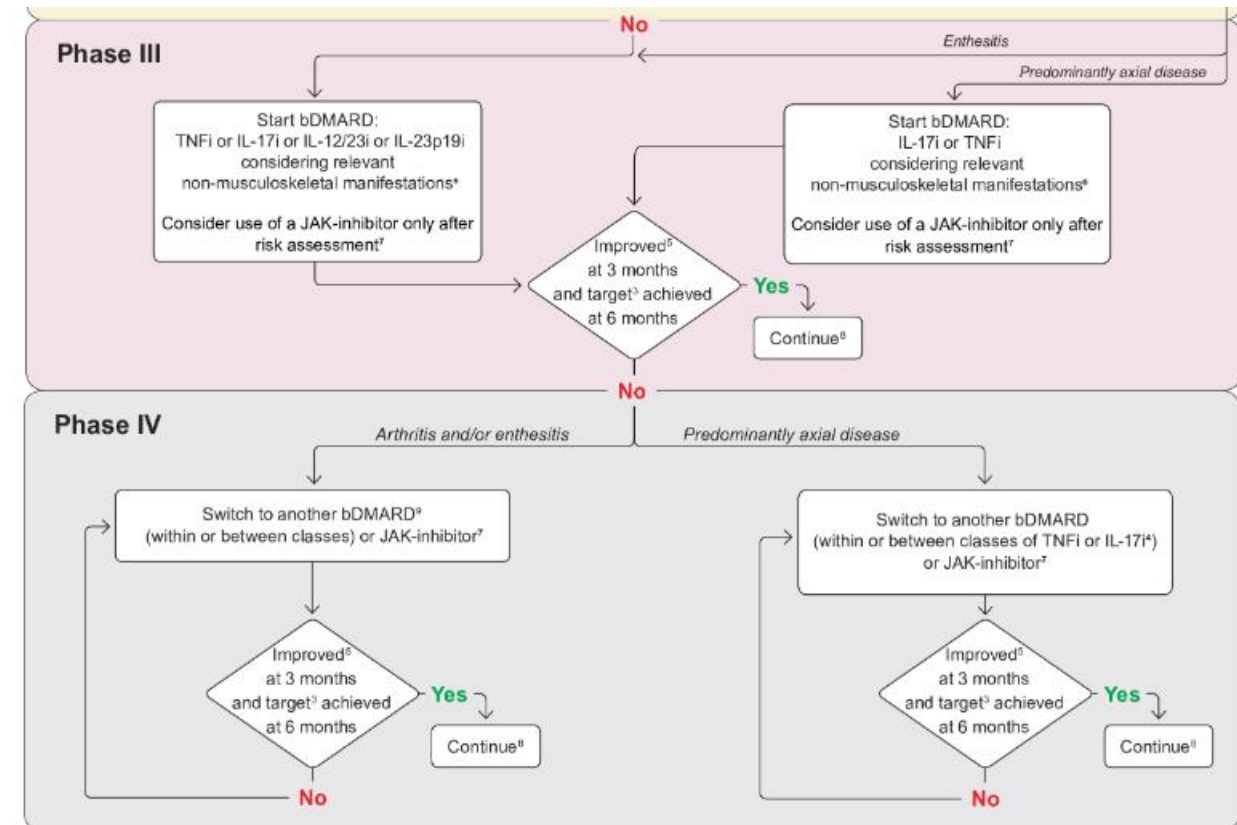
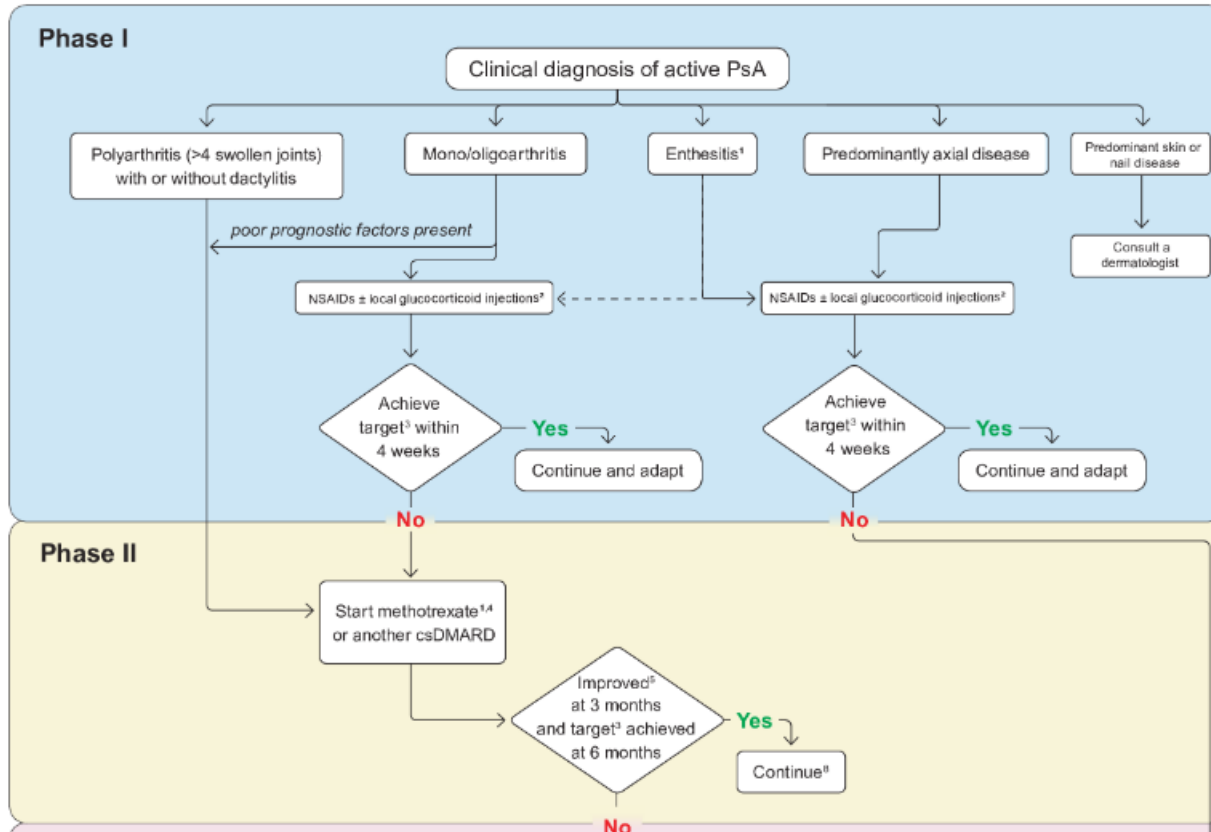
ACR/NPF guidelines 2018



GRAPPA guidelines 2021



EULAR guidelines 2023



Συστάσεις

Ομοιότητες:

- Treat to target τακτική
- Συμμετοχή ασθενών, shared decision making

Διαφορές:

- ACR/NPF: σενάρια φαρμάκου A vs B
- ACR/NPF: TNFi 1^{ης} γραμμής σε DMARD naïve
- GRAPPA: domains, κακούς προγνωστικούς δείκτες και συννοσηρότητες
- EULAR: κλινική εικόνα (μονο-, πολυαρθρίτιδα, ενθεσίτιδα, αξονική προσβολή, δέρμα και νύχια), κακούς προγνωστικούς δείκτες
- EULAR και GRAPPA: step up τακτική

Χρειάζεται πολύς χρόνος για να συντεθεί η βιβλιογραφία και να επιτευχθεί συναίνεση
Δεν υπάρχουν Head-to-head μελέτες

Χρήση της MTX στην ΨΑ

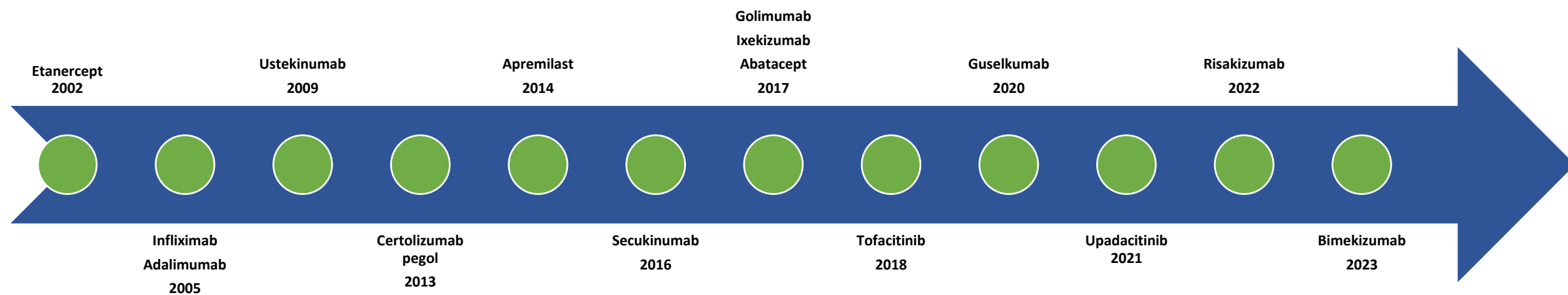
EULAR και GRAPPA 2015:

- Έλλειψη RCT για την αποτελεσματικότητα στην περιφερική αρθρίτιδα
- MIPA study: οριακή τροποποιητική ικανότητα
- Μελέτες με TNFi παρόμοια αποτελεσματικότητα με ή χωρίς τη χρήση MTX

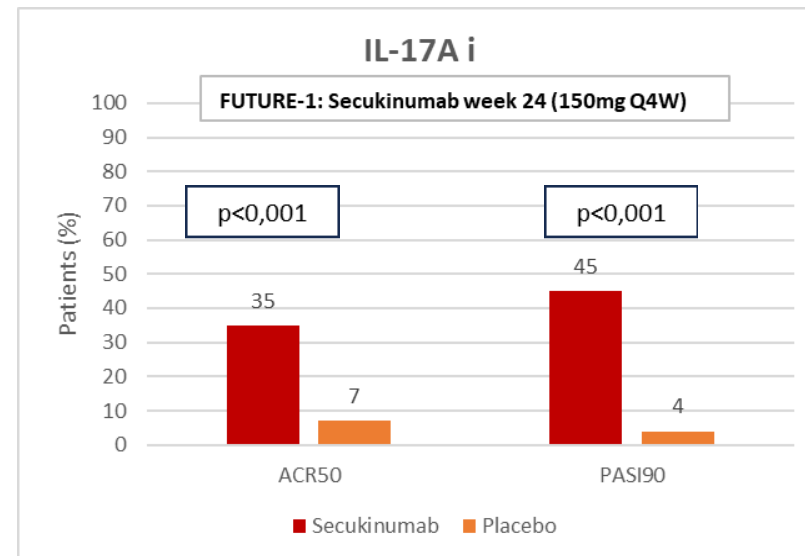
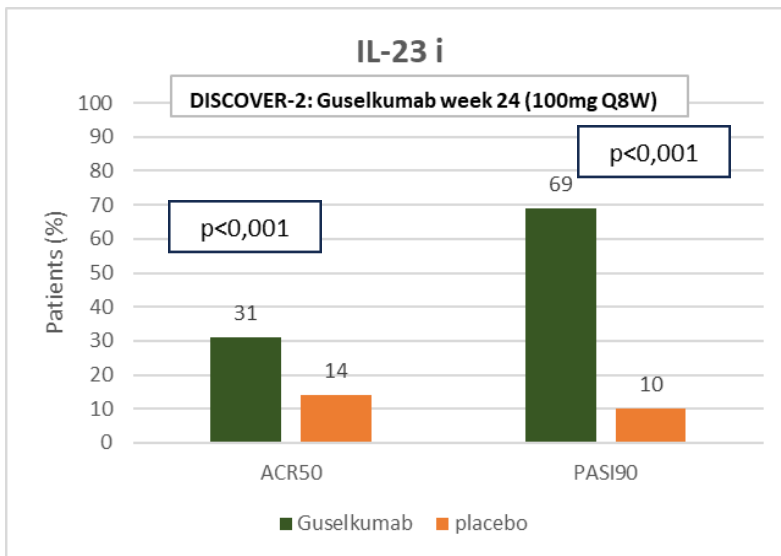
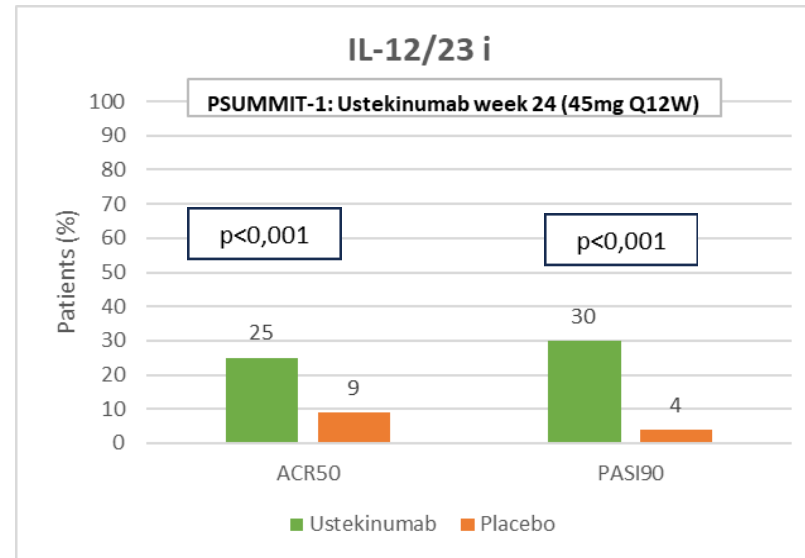
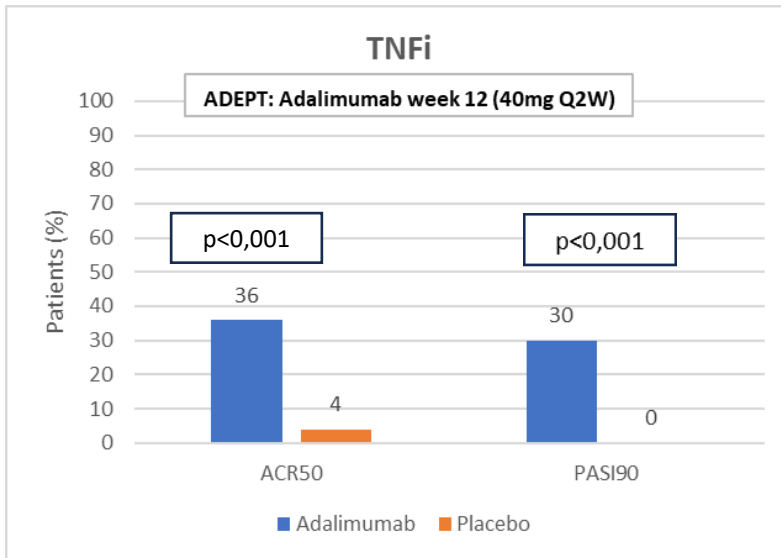
EULAR και GRAPPA 2015:

- MTX: 1^η γραμμής φάρμακο
- Χαμηλό κόστος, μεγάλη διαθεσιμότητα, ασφαλές
- TICOPA: θετικά αποτελέσματα σε υψηλές δόσεις
- Μελέτες παρατήρησης: MTX αυξάνει την επιβίωση κάποιων βιολογικών

Εγκεκριμένες Θεραπείες για ΨΑ από ΕΜΑ



Αποτελεσματικότητα των b-DMARDs σε δέρμα και αρθρώσεις σε b-DMARDs naïve ασθενείς



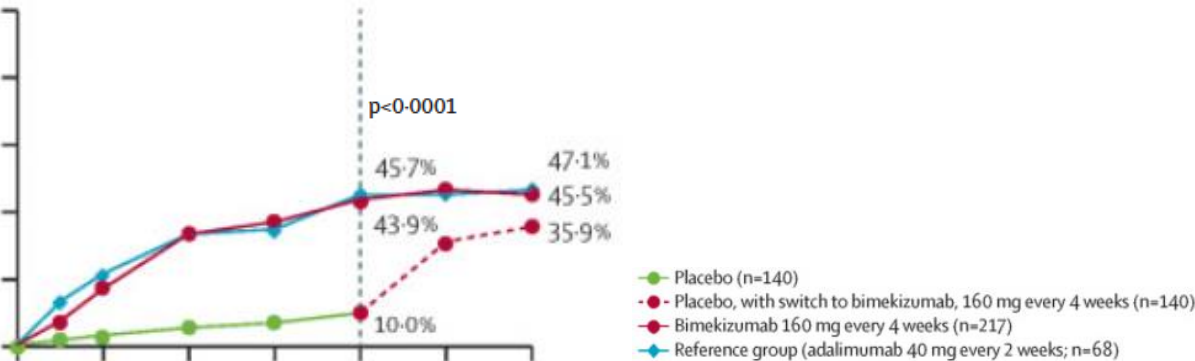
Αποτελέσματα μεμονομένων μελετών που δεν μπορούν να συγκριθούν μεταξύ τους.

Mease, Philip J., et al. Annals of the Rheumatic Diseases, vol. 64, no. 5, 2005, pp. 777–784.
McInnes, Iain B., et al. The Lancet, vol. 382, no. 9894, 2013, pp. 780–789.
Mease, Philip J., et al. The Lancet, vol. 395, no. 10230, 2020, pp. 1126–1136.
Mease, Philip J., et al. The New England Journal of Medicine, vol. 373, no. 14, 2015, pp. 1329–1339.

Bimekizumab

BE OPTIMAL: PsA patients naïve to biological DMARDs

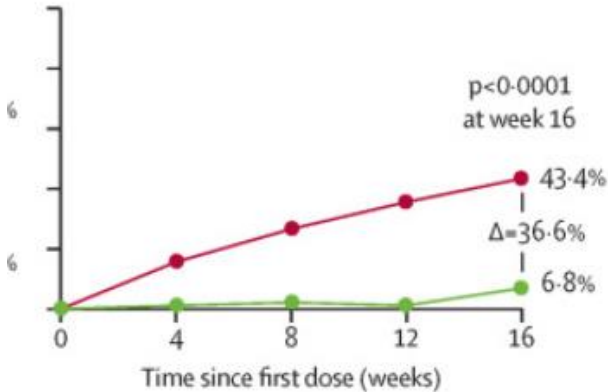
ACR50 (NRI; primary endpoint)



ACR20 response	67 (24%)	268 (62%)	
ACR70 response	12 (4%)	105 (24%)	
PASI75 response†	18 (13%) of 140	168 (77%) of 217	
PASI100 response†	3 (2%) of 140	103 (47%) of 217	
PASI90 response†	4 (3%) of 140	133 (61%) of 217	OR 63.0 (22.2 to 178.9); n<0.0001
MDA response	37 (13%)	194 (45%)	OR 5.4 (3.7 to 8.1); p<0.0001
Complete resolution of enthesitis (pooled)§	37 (35%) of 106	124 (50%) of 249	OR 1.9 (1.2 to 3.1); p=0.0083
Complete resolution of dactylitis (pooled)§	24 (51%) of 47	68 (76%) of 90	OR 3.4 (1.6 to 7.6); p=0.0022
vdHmTSS change from baseline (overall); number of patients, n	0.31 (0.09); 269	0.01 (0.04); 420	Least squares mean difference -0.28 (-0.45 to -0.11); p=0.0012

BE COMPLETE: PsA patients with inadequate response or intolerance to 1-2 TNF inhibitors.

ACR50 (NRI; primary endpoint)

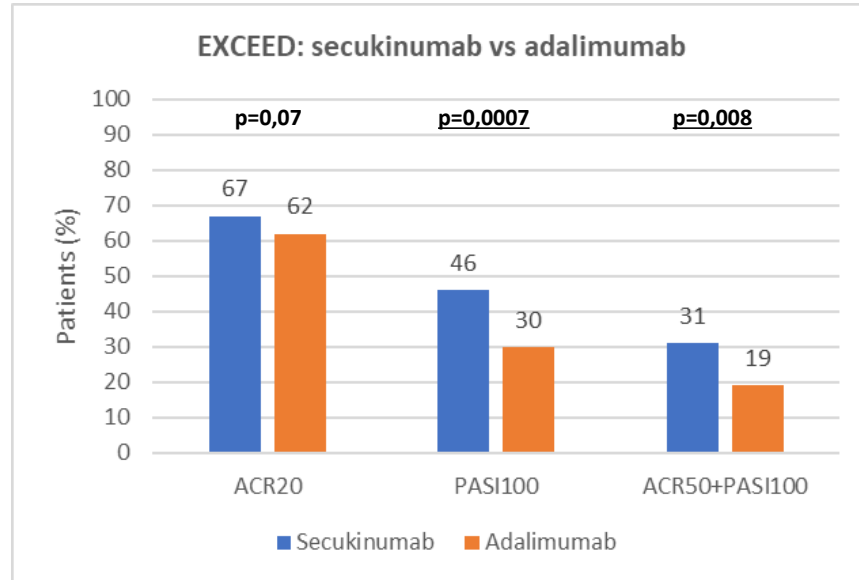


ACR20†	21 (16%)	179 (67%)
ACR70†	1 (1%)	71 (27%)
PASI75*	9 (10%) of 88	145 (82%) of 176
PASI100*	4 (5%) of 88	103 (59%) of 176
PASI90 response*	6 (7%) of 88	121 (69%) of 176
OR vs placebo (95% CI); p value	..	30.2 (12.4 to 73.9); p<0.0001
MDA response	8 (6%)	118 (44%)
OR vs placebo (95% CI); p value	..	13.1 (6.1 to 28.0); p<0.0001

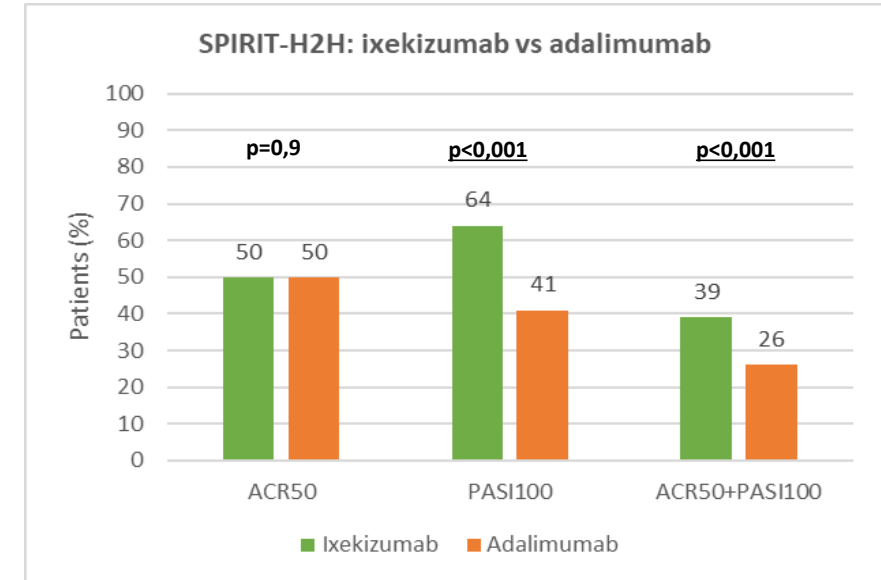
McInnes, Iain B et al. *Lancet (London, England)* vol. 401,10370 (2023): 25-37.

Merola, Joseph F et al. *Lancet (London, England)* vol. 401,10370 (2023): 38-48.

Head-to-head μελέτες: νέα οπτική



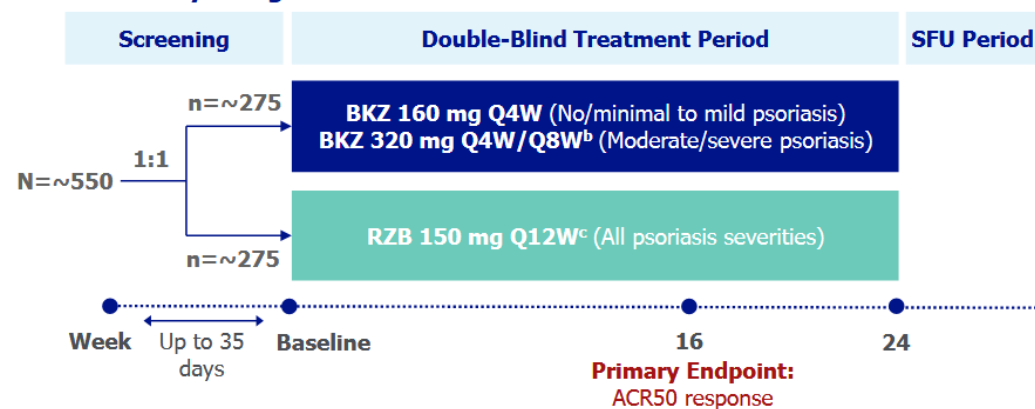
Διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη, φάσης 3b μελέτη, διάρκειας 52 εβδομάδων, χωρίς συγχορήγηση DMARDs. Primary end point: ACR20 52 εβδομάδα



Ανοιχτή, τυχαιοποιημένη, φάσης 3b/4 μελέτη, διάρκειας 52 εβδομάδων, με συγχορήγηση MTX. Primary end point: ACR50 και PASI100 24 εβδομάδα

BE BOLD (NCT06624228) is a **multicenter, phase 3b, randomized, double-blinded, active-controlled, parallel-group** study.

BE BOLD Study Design^a



Secondary and exploratory endpoints^a:

- **Minimal Disease Activity (MDA)** response at Week 16

MDA

Defined as achievement of ≥ 5 of the following 7 criteria:

- Tender joint count ≤ 1
- Swollen joint count ≤ 1
- PASI ≤ 1 or BSA ≤ 3
- Pain VAS ≤ 15
- PGA-PsA VAS ≤ 20
- HAQ-DI ≤ 0.5
- Tender entheseal points (LEI) ≤ 1

- Composite endpoint of **ACR50+PASI100** response at Week 16^b
- **ACR50** response at Week 4

- Clinical efficacy outcomes across the domains of PsA
- Patient-reported outcomes
- Health-related quality of life measures
- Work productivity measures

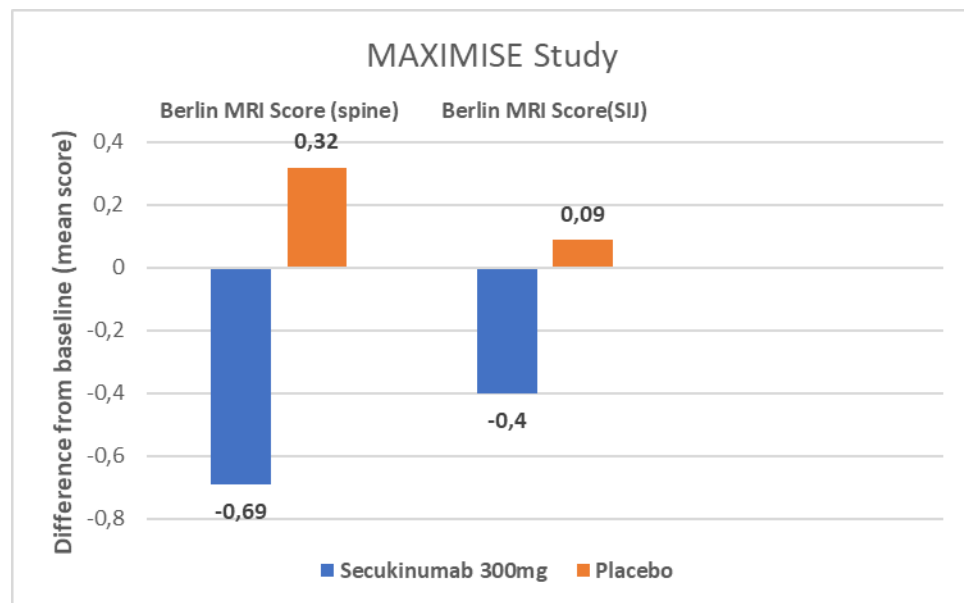


Safety outcomes:

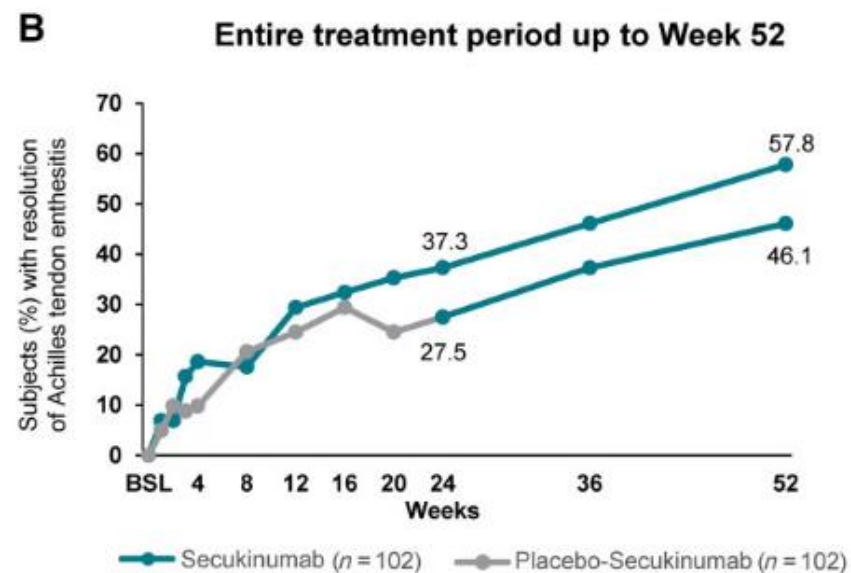
- Incidence of TEAEs
- Incidence of serious AEs
- Incidence of TEAEs leading to withdrawal from study drug

Τυχαιοποιημένη Άμεση Σύγκριση (BE BOLD)	Risankizumab	Σε εξέλιξη , πρωτεύον καταληκτικό σημείο: ACR50 στην Εβδομάδα 16, αποτελέσματα το 2026
Έμμεση Σύγκριση (MAIC)	Secukinumab	Bimekizumab: καλύτερα αποτελέσματα σε ACR70 (bDMARD-naïve) και ACR/MDA (TNFi-experienced)
Δικτυακή Μετα-ανάλυση	Διάφορα Φάρμακα	Bimekizumab: καλύτερα αποτελέσματα σε αρθρώσεις, σε δέρμα και συνολική επίτευξη MDA

Μελέτες που εστιάζουν σε ειδικές εντοπίσεις της ΨΑ

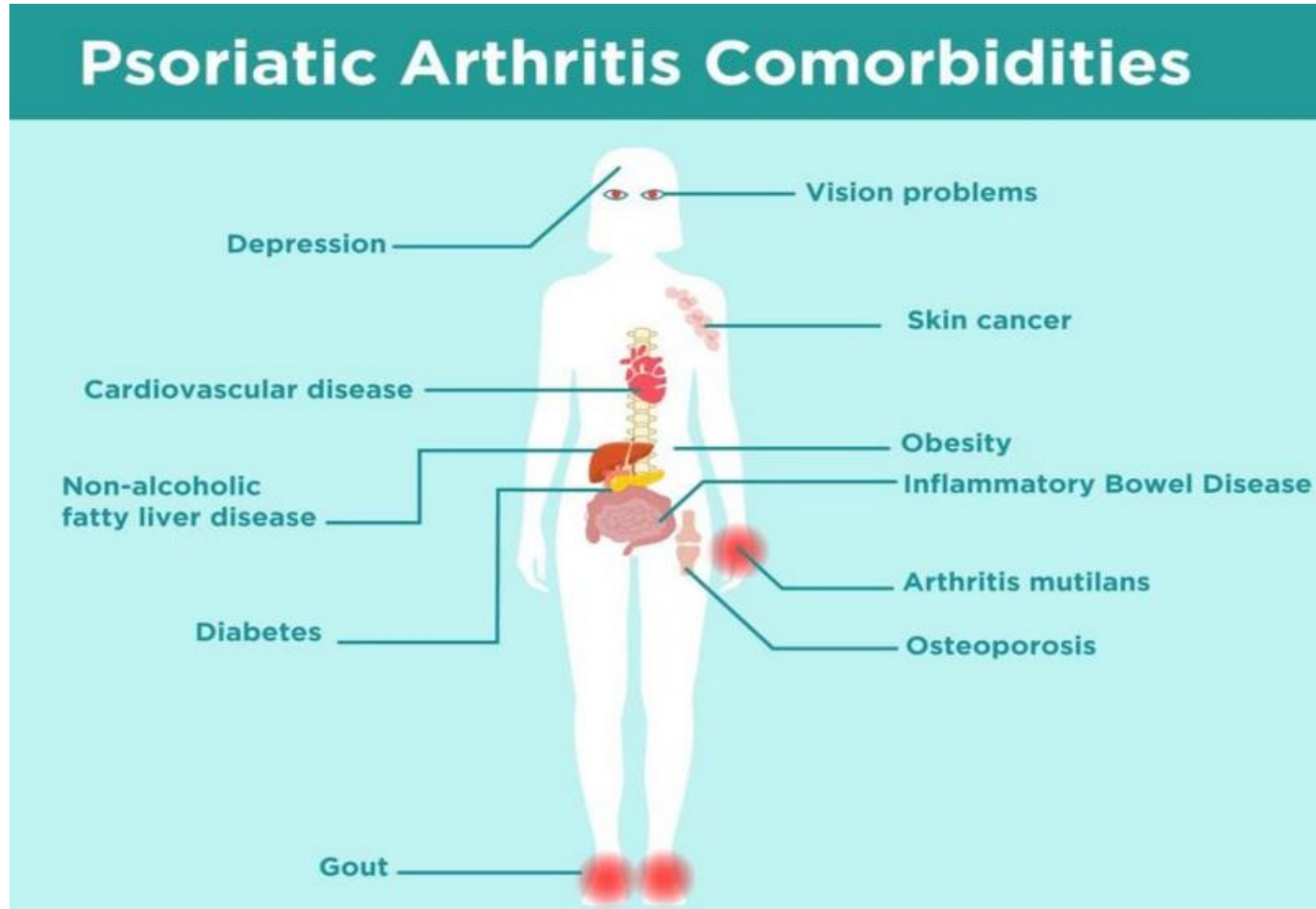


MAXIMISE Study: επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα του IL-17A i στην ax PsA

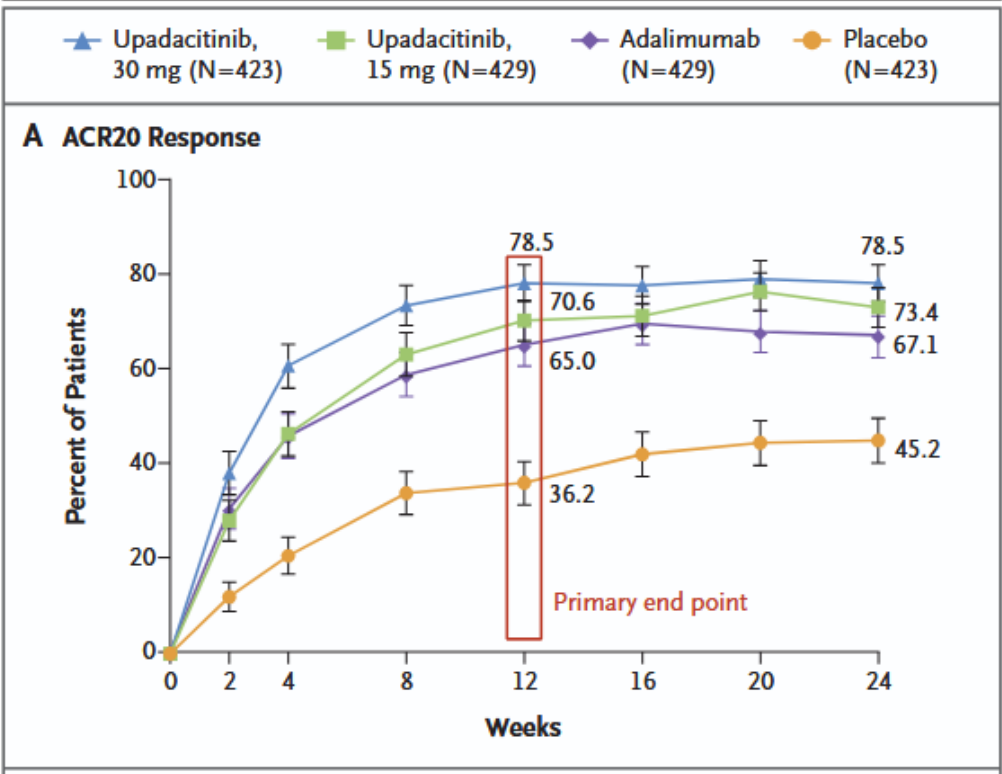


ACHILLES Study: επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα του IL-17A i στην ενθεσίτιδα του αχίλλειου τένοντα στην PsA

Treat patients with comorbidities in mind



Upadacitinib



Το ποσοστό των ασθενών με ΨΑ που πέτυχαν ανταπόκριση ACR20 στη 12η εβδομάδα ήταν σημαντικά υψηλότερο με 15 mg ή 30 mg upadacitinib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **Η δόση των 30 mg, αλλά όχι των 15 mg, ήταν ανώτερη από την adalimumab.** Το κριτήριο της μη κατωτερότητας (noninferiority) ικανοποιήθηκε και για τις δύο δόσεις του upadacitinib σε σύγκριση με την adalimumab.

SELECT-PsA 1 – Head-to-Head and Placebo-Controlled

Outcome	Placebo	Adalimumab (40 mg q2w)	Upadacitinib 15 mg	Upadacitinib 30 mg
ACR20	~36%	~65%	~71%	~79%
ACR50	~18%	~41%	~45%	~52%
ACR70	~6%	~23%	~25%	~36%
PASI75 (skin)	~21%	~58%	~62%	~68%
PASI90 (skin)	~9%	~42%	~47%	~55%
HAQ-DI improvement	Minimal	Significant	Significant	Significant
Enthesitis resolution	~24%	~39%	~46%	~55%
Dactylitis resolution	~33%	~54%	~65%	~70%
MDA (Minimal Disease Activity)	~6%	~28%	~33%	~39%
Radiographic progression (mTSS)	Progression	Inhibition	Inhibition	Inhibition
Safety	Best	Good	Acceptable (balanced efficacy/safety)	Higher risk (zoster, lab abnormalities)

Tofacitinib

Trial	Population	Comparators	Endpoints	Main Results	Year (Publication)
OPAL Broaden	bDMARD-naïve PsA patients with inadequate response to csDMARDs (≈ 422 patients)	Tofacitinib 5 mg BID, Tofacitinib 10 mg BID, Adalimumab 40 mg q2w, Placebo	ACR20 at week 3 HAQ-DI (functional improvement), PASI responses in patients with ≥3% BSA PsO, enthesitis and dactylitis scores	ACR20 at week 3: 50% (5 mg), 61% (10 mg), vs 33% placebo. Adalimumab: 52% → showed noninferiority. Significant improvements in HAQ-DI, skin, enthesitis, dactylitis.	2017 (<i>NEJM</i>)
OPAL Beyond	Patients with prior inadequate response to ≥1 TNF inhibitor (≈ 395 patients)	Tofacitinib 5 mg BID, Tofacitinib 10 mg BID, Placebo	ACR20 at week 3 HAQ-DI, PASI responses, enthesitis and dactylitis scores	ACR20 at week 3: 50% (5 mg), 47% (10 mg), vs 24% placebo. Significant improvements in physical function and skin manifestations.	2017 (<i>Ann Rheum Dis</i> / <i>NEJM</i>)

EULAR

- Αναστολείς JAK: θεραπεία **2ης γραμμής** σε ΨΑ.
- Μετά από αποτυχία ≥ 1 βιολογικού DMARD ή αν οι βιολογικοί δεν ενδείκνυνται.
- Χρήση με προσοχή: ηλικία, κάπνισμα, ΚΑ/θρομβωτικός κίνδυνος, κακοήθειες.
- EMA/FDA: περιορισμένη ένδειξη, μόνο όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές, ιδιαίτερα σε υψηλού κινδύνου ασθενείς.

Επιλογή Θεραπείας ανάλογα με εξω-αρθρικές εκδηλώσεις

- Σε σημαντική **δερματική προσβολή** προτεραιότητα σε:
 - Αναστολείς IL-17A
 - Αναστολείς IL-17A/F
 - Αναστολείς IL-23
 - Αναστολείς IL-12/23
- Σε **ραγοειδίτιδα**: προτιμώνται μονοκλωνικά αντισώματα anti-TNF.
- Σε **φλεγμονώδη νόσο εντέρου (IBD)** ενδείκνυνται:
 - Μονοκλωνικά αντισώματα anti-TNF
 - Αναστολείς IL-23
 - Αναστολείς IL-12/23
 - Αναστολείς JAK

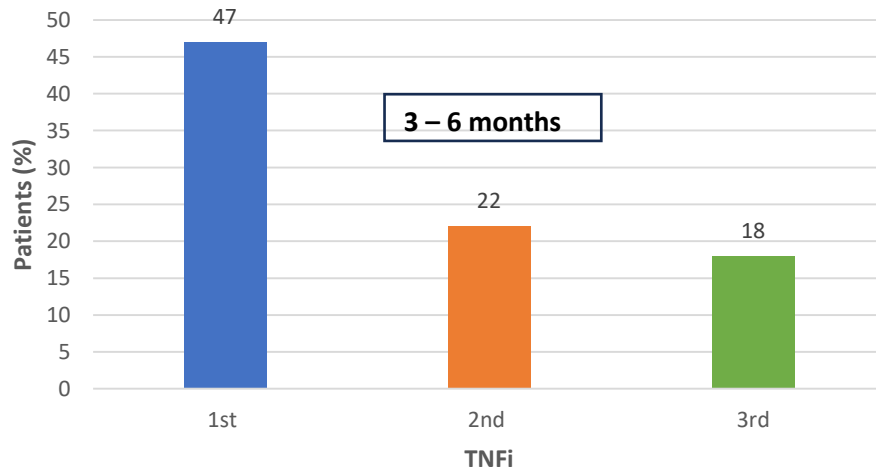
Switching and Swapping

TNFi δεν είναι απαραίτητα η καλύτερη πρώτη επιλογή βιολογικού παράγοντα στην ΨΑ.

DANBIO Registry

10-year Observational Cohort

ACR20 response by anti-TNF switch



- 39% των ασθενών άλλαξε σε 2^ο TNFi.
- Χαμηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης και μικρότερη διάρκεια παραμονής για τον 2^ο και 3^ο TNFi σε σχέση με τον πρώτο.
- 47% των ασθενών που άλλαξαν φάρμακο πέτυχαν ACR20 ανταπόκριση μετά τον 2^ο χρόνο.

- MDA: 20% των ασθενών, ακόμα και αν αλλάξουν σε 2^ο ή 3^ο b/tsDMARD, ανεξάρτητα από τον μηχανισμό δράσης.

Fagni F. et al. Arthritis Rheumatol.2024;76(5):670-4, Gollins CE et al. Rheumatology.2024;63(7):1790-802

- Ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στον 1^ο TNFi έχουν αυξημένες πιθανότητες να αποτύχουν και σε άλλο βιολογικό.

Xie Y. et al. Clin Exp Dermatol.2022;47(9):1627-35

- Μελέτες: δείχνουν καλή και παρατεταμένη αποτελεσματικότητα των: IL-23i, IL-17A/Fi, Ixekizumab, JAKi σε TNF-experienced ασθενείς.

KEEPSAKE1 and 2, BE COMPLETE, SPIRIT-P1, -P2, OPAL Beyond

- VALORE database network: 30.700 ασθενείς με Ψ και ΨΑ

Οι ασθενείς υπό TNFi αλλάζουν θεραπεία γρηγορότερα και συχνότερα σε σχέση με εκείνους υπό ILi.

IL-23i < IL-12/23i < IL-17i (4.9%, 8.7% και 9.4%)

Spini A. et al. Expert opinion on biological therapy vol. 24,5 (2024): 399-409.

Συστάσεις

- EULAR 2023

- Εάν ένας ασθενής με ψωριασική αρθρίτιδα δεν ανταποκρίνεται επαρκώς με βιολογικό DMARD (bDMARD) ή έναν αναστολέα JAK (JAKi), θα πρέπει να εξεταστεί η **αλλαγή σε έναν άλλο bDMARD ή JAKi — ακόμη και εντός της ίδιας κατηγορίας —** με την επιλογή να καθοδηγείται από την **ασφάλεια, τις συννοσηρότητες** και τη διαθεσιμότητα.

- GRAPPA

- Δεν δίνει σύσταση.

Αν κατανοήσουμε καλύτερα τους λόγους που οι TNF-experienced ασθενείς είναι λιγότερο πιθανό να πετύχουν τους θεραπευτικούς στόχους, ίσως μπορούσε να συμβάλει στην αναθεώρηση της θέσης των νεότερων b/ts-DMARDs στον θεραπευτικό αλγόριθμο της ΨΑ.

Συνδυασμός b-DMARDs cs-DMARDs

- Αντικρουόμενα αποτελέσματα για το επιπρόσθετο όφελος των cs-DMARDs και ειδικότερα της MTX σε ασθενείς με περιφερική αρθρίτιδα.
 - Κανένα όφελος: στην περίπτωση της αξονικής προσβολής.
 - Συνδυασμός MTX με TNFi: παρόμοια αποτελεσματικότητα με την μονοθεραπεία.
 - Όφελος: αύξηση επιβίωσης σε μερικές μελέτες.
 - Ελλιπή δεδομένα με φάρμακα με άλλο μηχανισμό δράσης.
-
- **EULAR: συνδυασμό b-DMARD με το προηγούμενα συνταγογραφούμενο cs-DMARD, αν και εφόσον ήταν καλά ανεκτό, ειδικότερα αν χρησιμοποιηθεί TNFi.**

		Methods	Response/effectiveness	Drug survival/retention
Mease PJ et al. 2019	Phase III, 851 patients	p. os placebo+SC etanercept p. os MTX + SC placebo p. os MTX + SC etanercept	None in combo	
Lindstrom U et al. 2021 EuroSpA	Observational, 15332 patients	TNFi monotherapy vs TNFi +cs-DMARDs	Better rates in combo for Adalimumab and Infliximab, but not for etanercept	Better in combo, especially for infliximab
Fagerli KM et al. 2014 NOR-DMARD	440 patients	TNFi monotherapy vs TNFi + MTX	Similar	Better 1-year TNFi survival, especially for infliximab in combo
Behrens F et al. 2019	Observational, 1424 patients	ADA + MTX vs ADA that stopped MTX	Similar, six months after	
Behrens F et al. 2014	Literature search of RCTs and observational studies	TNFi monotherapy vs MTX combo	Similar	Better in combo for mAb TNFi in European registries, none in Canadian registry
Combe B et al. 2021	RCT 455 patients	Ixekizumab + MTX vs Ixekizumab monotherapy	Similar	
Smolen J et al. 2020 SPIRIT H2H	RCT 566 patients	Ixekizumab +MTX Ixekizumab monotherapy ADA + MTX ADA monotherapy	Similar in all domains despite the MTX in Ixekizumab arm Better in ADA + MTX arm than ADA monotherapy	
Kirkham B et al. 2018	Pooled analysis of 4 RCTs	Secukinumab + MTX Secukinumab monotherapy	Similar	
Mc Innes IB et al. 2013 PSUMMIT	Phase III, 615 patients	Ustekinumab 45mg Ustekinumab 90mg Placebo With or without MTX	Better in Ustekinumab arms with or without MTX	
Nash P et al. 2021	Polled analysis of SELECT trials, 1916 patients	Placebo UPA 15mg/d UPA 30mg/d With or without cs-DMARDs	Similar in UPA arms with or without cs-DMARDs	

Dual Targeted Therapy - DTT

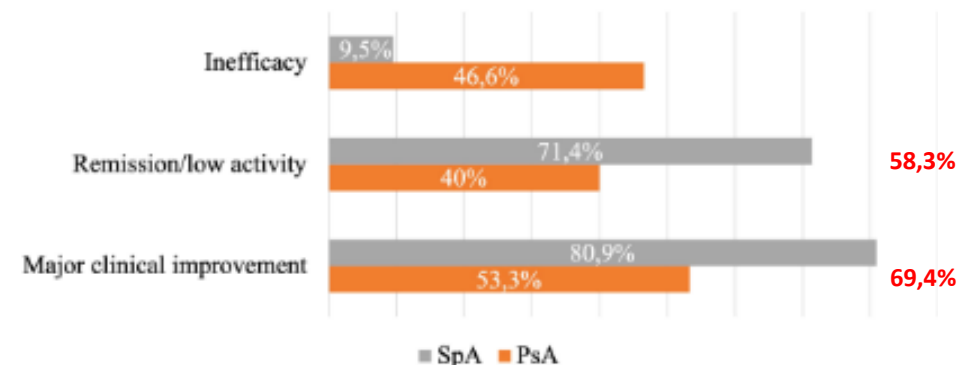
- Πολυκεντρική, αναδρομική μελέτη (36 ασθενείς, 39 θεραπείες DTT) με ανθεκτική ΑΣ ή ΨΑ, μέσης διάρκειας 15μήνες
- Συνηθέστεροι συνδυασμοί: **TNFi + IL-12/23i, TNFi + IL-17i**
- Διακοπή γλυκοκορτικοειδών: >50%
- Παραμονή στη θεραπεία: 69,4%
- 4 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε 3 ασθενείς) → διακοπή
- DTT: χρήσιμη επιλογή σε ανθεκτικές περιπτώσεις ΨΑ/ΑΣ
- Ζητήματα ασφάλειας/αποτελεσματικότητας. Απαιτείται προσεκτική επιλογή και παρακολούθηση

Valero-Martínez et al., Front Immunol. 2023

NCT05071664 Johnson & Johnson:

- Φάση 2a, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη
- 91 ασθενείς με ανθεκτική ΨΑ
- **Guselkumab + Golimumab vs Guselkumab + placebo**
- MDA (24 εβδομάδες), ACR50, PASI-90 / PASI-100, ενθεσίτιδα, δακτυλίτιδα, HAQ-DI, SF-36
- Πρώτη μελέτη: συνδυασμό IL-23 + TNF αναστολής στην ΨΑ
- Ολοκληρώθηκε, εκκρεμεί η δημοσίευση δεδομένων.

ClinicalTrials.gov NCT05071664, Janssen R&D



Remtolumab:

- **TNFi + IL-17Ai vs Adalimumab**
- Δεν απέδειξε σαφή υπεροχή έναντι του adalimumab στις 12 εβδομάδες
- Διακοπή

Mease PJ et al., Ann Rheum Dis. 2018

Emerging therapies

Table 3 Molecules in development for psoriatic arthritis

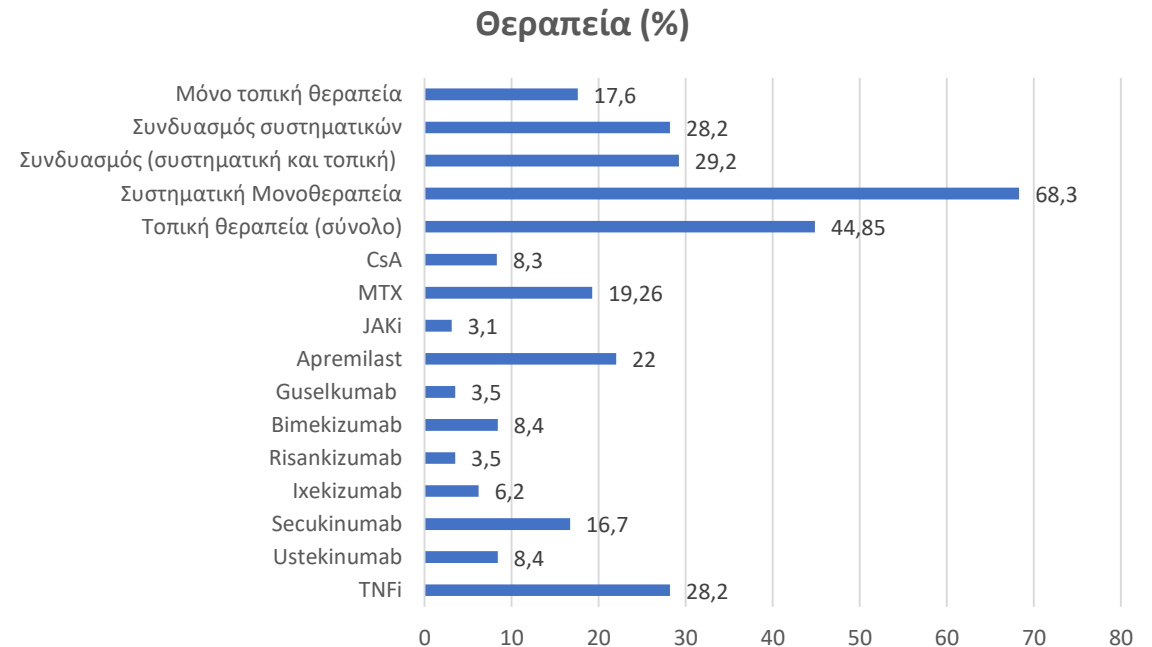
Drug class	Name	Target	Phase	CT number/status
bDMARDs	Izokibep	IL-17A inhibitor	II	NCT05623345/terminated
	Sonelokimab	L-17A & IL-17F inhibitor	II	NCT05640245/completed
	Vunakizumab	IL-17A inhibitor	II	NCT05055934/completed
	Neihulizumab	PSLG-1 inhibitor	II	NCT02267642/completed
	Netakimab	IL-17A inhibitor	III	NCT03598751/unknown
	Brodalumab	IL-17 receptor inhibitor	III	NCT02024646/completed*
	Tildrakizumab	IL-23 p19 inhibitor	III	NCT04314544/recruiting
tsDMARDs	Brepocitinib	JAK1 inhibitor, TYK2 inhibitor	II	NCT03963401/completed*
	VTX958	TYK2 inhibitor	II	NCT05715125/terminated
	NDI-034858	TYK2 inhibitor	II	NCT05153148/completed*
	Zunsemetinib	MAP-kinase-activated kinase inhibitor	II	NCT05511519/terminated
	Filgotinib	JAK1 inhibitor	III	NCT04115748/terminated*
	Ivarmacitinib	JAK1 inhibitor, STAT3 inhibitor	III	NCT04957550/unknown status
	Deucravacitinib	TYK2 inhibitor	III	NCT04908202/active, not recruiting

IL, interleukin; JAK1, Janus kinase 1; MAP kinase, mitogen-activated protein kinase; PSLG-1, P-selectin glycoprotein ligand 1; STAT3, signal transducer and activator of transcription 3; TYK2, tyrosine kinase 2

* With results

Ιατρείο ΨΝ ΓΝΑ ΚΑΤ

- 1 Ρευματολόγος και 1 Δερματολόγος, κάθε Πέμπτη από 01/2022-05/2025 έχουν εξεταστεί 301 ασθενείς
- 7,3% είχε κάποια άλλη διάγνωση
- 31,2%: ΨΑ και 68,8%: Ψωρίαση
- 21,6% των ασθενών με γνωστή ψωρίαση ανέφεραν μυοσκελετικά άλγη και διαγνώστηκε ΨΑ
- 7,9%: παρενέργεια οφειλόμενη στην συστηματική θεραπεία



Ευχαριστώ για την προσοχή σας



17^ο Πανελλήνιο Συνέδριο
ΕΠΕΜΥ

2-5
Οκτωβρίου
2025

Ρέθυμνο
Κρήτης
Ξενοδοχείο
**Theartemis
Palace**

Με φυσική παρουσία και
διαδίκτυακή παρακολούθηση

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ
ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ